

Erstellt von: Prolaris Biopsy Report Generator

**Probenname:** Sample 1A  
**Zusätzliche ID:** -  
**Bericht erstellt:** 2026-03-19  
**Validität des Tests:** Bestanden

## Zusammenfassung des Prolaris Testergebnisses

Dieser Patient hat einen Combined Clinical Risk Score (CCR) von 0,2. Basierend auf dem assoziierten krankheitsspezifischen 10-Jahres-Mortalitätsrisiko (Disease Specific Mortality, DSM) von 2,0% bei konservativer Behandlung sollte dieser Patient als ein Kandidat für die Aktive Überwachung in Betracht gezogen werden.



Der Schwellenwert für die Aktive Überwachung wurde anhand einer Kohorte von konservativ behandelten Männern (n = 585) validiert. Männer mit einem Score oberhalb des Schwellenwerts hatten signifikant unterschiedliche Risikoprofile im Vergleich zu Männern, deren Score auf Höhe oder unterhalb des Schwellenwerts lag. Bei Männern mit einem Score in Höhe oder unterhalb des Schwellenwerts wurden innerhalb von 10 Jahren nach der Diagnose keine durch Prostatakarzinom bedingten Todesfälle dokumentiert.<sup>4</sup>

Unterschrift

Erstellt von: Prolaris Biopsy Report Generator

Probenname: Sample 1A

Zusätzliche ID: -

Bericht erstellt: 2026-03-19

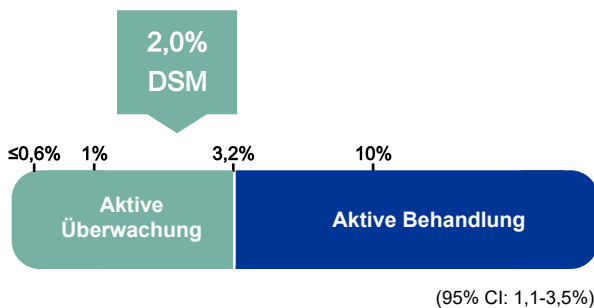
Validität des Tests: Bestanden

## Risikobewertung des Patienten - Zwei Therapieszenarien

Prolaris Score und klinische Variablen **werden kombiniert** zu einem klinisch validierten, gewichteten Algorithmus.

### Risiko bei Aktiver Überwachung<sup>†</sup>

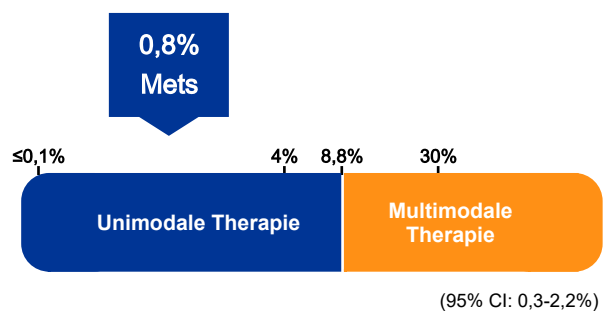
Das auf das Prostatakarzinom bezogene, krankheitsspezifische 10-Jahres-Mortalitätsrisiko (DSM) dieses Patienten unter konservativer Behandlung beträgt:



**Schwellenwert für Aktive Überwachung\*:** Patienten mit DSM-Score in Höhe oder unterhalb dieses Schwellenwerts werden als Kandidaten für die Aktive Überwachung in Betracht gezogen.

### Risiko bei definitiver Therapie<sup>‡</sup>

Das 10-Jahres-Metastasierungsrisiko (Mets) dieses Patienten unter definitiver Therapie beträgt:



**Multimodaler Schwellenwert\*\*:** Patienten mit einem Mets-Score in Höhe oder unterhalb dieses Schwellenwerts werden als Kandidaten für eine unimodale Therapie in Betracht gezogen.

### Prolaris Molecular Score

**2,3**

Ein Maß für die Zellproliferation, unabhängig von klinischen Merkmalen.

Klinischer Bereich  
1,8 - 8,7

### Combined Clinical Risk Score

**0,2**

Ein Maß für die Zellproliferation, kombiniert mit klinisch-pathologischen Faktoren.

Klinischer Bereich  
-0,1 - 3,8

### Für die Risikobewertung genutzte Variablen

Molekularer Prolaris Score:	2,3
Alter des Patienten bei Biopsie:	65
PSA-Wert vor dieser Biopsie:	7,3 ng/ml
Klinisches T-Stadium:	T2a
% positive Gewebeproben:	17%
Gleason-Score:	3+4=7 (Group 2 ISUP <sup>1</sup> )
Risiko nach NCCN <sup>2</sup> :	Favorable intermediate

NCCN, National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®)

Unterschrift

Erstellt von: Prolaris Biopsy Report Generator

Probenname: Sample 1A

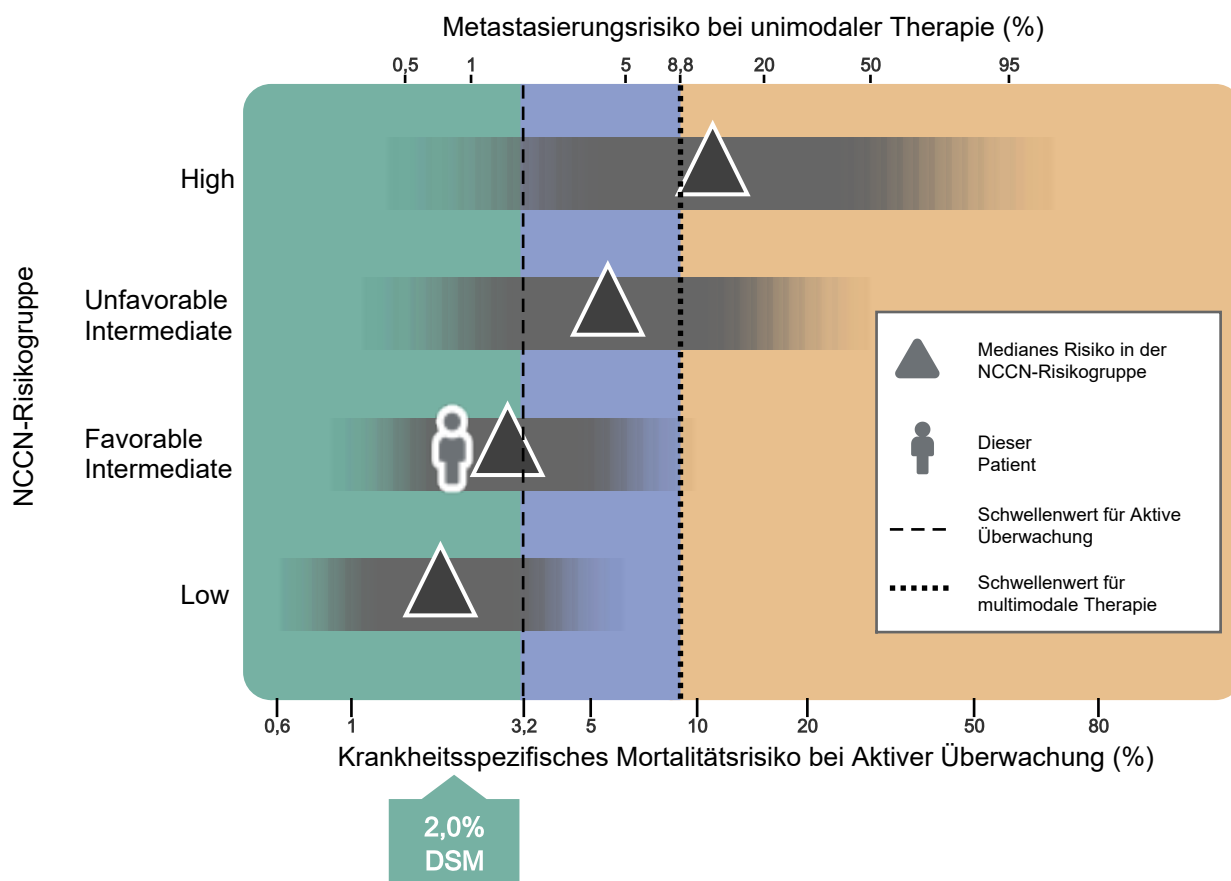
Zusätzliche ID: -

Bericht erstellt: 2026-03-19

Validität des Tests: Bestanden

## Ergänzende Informationen: Diagramm zur Risikostratifizierung

Dieser Patient hat ein krankheitsspezifisches 10-Jahres-Mortalitätsrisiko (Disease Specific Mortality, DSM), das niedriger als der Median für seine NCCN-Risikogruppe<sup>2</sup> Favorable intermediate liegt.



Das Diagramm zur Risikostratifizierung basiert hauptsächlich auf US-Patientendaten und der NCCN-Risikoklassifikation.

Unterschrift

Erstellt von: Polaris Biopsy Report Generator

Probenname: Sample 1A

Zusätzliche ID: -

Bericht erstellt: 2026-03-19

Validität des Tests: Bestanden

**Beschreibung des Tests:**

Der Polaris® Prostate Cancer Prognostic Test-Kit nutzt die quantitative RT-PCR-Analyse zur Messung der RNA-Expressionsniveaus von 10 Zellzyklus-Progressionsgenen und 6 Normalisierungsgenen, um einen Score für die Zellzyklus-Progression (den CCP-Score) aus einer FFPE-Biopsie zu bestimmen. Dieser Score wird durch Addition von 4 Einheiten angepasst, um den Polaris® Molecular Score für das Patientenergebnis zu erhalten. Der CCP-Score wird mit dem CAPRA-Score des Patienten kombiniert und liefert so einen Combined Clinical Risk Score (CCR-Score). Dieser CCR-Score ist mit einem personalisierten krankheitsspezifischen, auf das Prostatakarzinom bezogenen 10-Jahres-Mortalitätsrisiko (DSM) unter konservativer Behandlung und einem 10-Jahres-Metastasierungsrisiko (Mets) bei definitiver Behandlung assoziiert.<sup>3-7,11,12</sup> Informationen über die Äquivalenzstudie können der Gebrauchsanleitung zum Polaris® Kit entnommen werden.

\* Validierung des Schwellenwerts für Aktive Überwachung (Active Surveillance, AS): Die Verteilung der Polaris Scores wurde an einer Trainingskohorte von Patienten (n = 505) bestimmt, die basierend auf klinischen Parametern (Gleason-Score  $\leq$  3+4, PSA < 10 ng/ml, < 25 % positive Biopsien und klinisches Stadium  $\leq$  T2a) als für die Aktive Überwachung infrage kommend (gemäß Empfehlungen der NCCN-Leitlinie) angesehen werden konnten. Ein vorab festgelegter Combined Clinical Risk Score wurde so gewählt, dass 90 % der Männer in der Trainingskohorte niedrigere Score-Werte hatten. Zwei unabhängige Kohorten von konservativ behandelten Männern (n = 765) wurden evaluiert und es wurden keine für das Prostatakarzinom spezifischen Todesfälle unter den Patienten mit geringeren Score-Werten registriert. Dieser vorab festgelegte klinische Risiko-Score (absoluter Wert 0,8) war in der kombinierten Kohorte mit einem Prostatakarzinom spezifischem 10-Jahres-Mortalitätsrisiko von 3,2 % assoziiert.<sup>3-6</sup>

\*\* Validierung des Schwellenwerts für multimodale Therapie: Der Combined Clinical Risk (CCR) Score und ein vorab festgelegter CCR-basierter Schwellenwert wurden in zwei unabhängigen Studien an Männern mit lokalisierter Erkrankung von intermediärem oder hohem Risiko (gemäß NCCN-Leitlinie), die entweder eine uni- oder eine multimodale Therapie mit bekanntem Ausgang erhalten hatten (n = 718<sup>11</sup> bzw. n = 741<sup>12</sup>), evaluiert. Eine multimodale Therapie war dabei definiert als entweder Strahlentherapie oder Operation mit Androgendepression oder Operation mit adjuvanter Strahlentherapie. Eine unimodale Therapie bestand entweder aus Operation oder Strahlentherapie. Die mediane Nachbeobachtungsdauer in den kombinierten Kohorten betrug ca. 5,3 Jahre. Ein vorab festgelegter Schwellenwert für die multimodale Therapie wurde so gewählt, dass die Anzahl der Männer, deren Score über dem Schwellenwert liegen würde, vergleichbar war mit der Anzahl derjenigen, die nach der klinisch-pathologischen Risikostratifizierung gemäß NCCN als Hochrisiko-Patienten anzusehen waren. Der vorab festgelegte CCR-Schwellenwert (absoluter Wert = 2,112) war bei den Männern, die eine unimodale Therapie erhielten (n = 912, Teilgruppe der kombinierten Kohorten), mit einem 10-Jahres-Metastasierungsrisiko von 8,8 % (95%-KI: 5,3, 14,7) assoziiert.<sup>3,11,12</sup>

† Patienten mit ähnlichen klinisch-pathologischen Merkmalen, definiert anhand ihres CAPRA-Scores, haben nach der Risikostratifizierung der NCCN-Leitlinie a priori dasselbe auf das Prostatakarzinom bezogene 10-Jahres-Mortalitätsrisiko. Durch Hinzunahme des Polaris® Scores wird dieses Risiko weiter differenziert.<sup>3-6</sup>

‡ Patienten, die sich einer definitiven Therapie, definiert als radikale Prostatektomie oder primäre Strahlentherapie mit oder ohne Androgendepressionstherapie, unterziehen, und die ähnliche klinisch-pathologische Merkmale, definiert anhand ihres CAPRA-Scores, aufweisen, haben dasselbe A-priori-10-Jahres-Risiko für die Entwicklung eines biochemischen Rezidivs bzw. einer Metastasierung gemäß Risikostratifizierung der NCCN-Leitlinie. Durch Hinzunahme des Polaris® Scores wird dieses Risiko weiter differenziert.<sup>3,8-10</sup>

**Kontaktieren Sie bitte den Eurobio Scientific Professional Support unter [kitsupport@eurobio-scientific.de](mailto:kitsupport@eurobio-scientific.de), wenn Sie Fragen in Bezug auf dieses Ergebnis haben.**

**Referenzen:**

1. Epstein JI, et al. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2016;40(2):244-52.
2. Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Prostate Cancer V.1.2022. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. All rights reserved. Accessed [November 19, 2021]. To view the most recent and complete version of the guideline, go online to <https://www.nccn.org/>. NCCN makes no warranties of any kind whatsoever regarding their content, use or application and disclaims any responsibility for their application or use in any way.
3. Data on file. Myriad Genetics, Inc.
4. Lin DW, et al. Identification of men with low-risk biopsy-confirmed prostate cancer as candidates for active surveillance. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*. 2018;35(6):310. doi:10.1016/j.urolonc.2018.03.011.
5. Cuzick J, et al. Prognostic value of a cell cycle progression signature for prostate cancer death in a conservatively managed needle biopsy cohort. *British Journal of Cancer*. 2012;106(6):1095-1099. doi:10.1038/bjc.2012.39.
6. Cuzick J, et al. Validation of an RNA cell cycle progression score for predicting death from prostate cancer in a conservatively managed needle biopsy cohort. *British Journal of Cancer*. 2015;113(3):382-389. doi:10.1038/bjc.2015.223.
7. Cooperberg MR, et al. The University of California, San Francisco Cancer of the Prostate Risk Assessment score: a straightforward and reliable preoperative predictor of disease recurrence after radical prostatectomy. *Journal of Urology*, 2005;173(6):1938-1942. doi:10.1097/01.ju.0000158155.33890.e7.
8. Bishoff JT, et al. Prognostic utility of the cell cycle progression score generated from biopsy in men treated with prostatectomy. *Journal of Urology*. 2014;192(2):409-414. doi:10.1016/j.juro.2014.02.2518.
9. Canter DJ, Reid J, Latsis M, et al. Comparison of the Prognostic Utility of the Cell Cycle Progression Score for Predicting Clinical Outcomes in African American and Non-African American Men with Localized Prostate Cancer. *European Urology*. 2019;75(3):515-522. doi:10.1016/j.eururo.2018.10.028.
10. Canter DJ, Freedland S, Rajamani S, et al. Analysis of the prognostic utility of the cell cycle progression (CCP) score generated from needle biopsy in men treated with definitive therapy. *Prostate Cancer and Prostatic Diseases*. 2020;23:102-107. doi:10.1038/s41391-019-0159-9.
11. Tward JD, et al. Personalizing localized prostate cancer: Validation of a combined clinical cell-cycle risk (CCR) score threshold for prognosticating benefit from multimodality therapy. *Clinical Genitourinary Cancer*. 2021;19(4):296-304. doi:10.1016/j.clgc.2021.01.003.
12. Tward JD, et al. The clinical cell-cycle risk (CCR) score is associated with metastasis after radiation therapy and provides guidance on when to forgo combined androgen deprivation therapy with dose-escalated radiation. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2021; in press. doi:https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2021.09.034.